

## En savoir plus...

### Le plasma lyophilisé (PLYO) ou French Lyophilised Plasma (FLYP)

#### Le plasma lyophilisé, c'est quoi ?

Le plasma lyophilisé est un plasma produit par le Centre de transfusion sanguine des armées (CTSA) sous forme de poudre et conditionné en flacon de verre. Il permet d'assurer un ravitaillement en plasma sous une configuration compatible avec les contraintes opérationnelles.

Un flacon de plasma lyophilisé est équivalent à une unité de plasma thérapeutique congelé, mais il présente sur ce dernier de nombreux avantages :



- il se reconstitue très vite (moins de trois minutes en moyenne) et peut donc être administré plus rapidement qu'un plasma congelé qui nécessite une décongélation de 30 minutes ;
- sa température de conservation entre +2 et +25° C (au lieu de -30 °C pour un plasma thérapeutique « classique ») et sa péremption de deux ans (au lieu de 1 an) permet d'organiser plus facilement son transport et son stockage dans les différents sites où il peut être envoyé ;
- la sélection des groupes sanguins dans la constitution du mélange avant lyophilisation permet d'obtenir **un** plasma compatible quel que soit le groupe sanguin A B O du receveur, ce qui est un atout majeur lorsqu'on est dans l'urgence.

Le plasma lyophilisé est un produit autorisé par les autorités sanitaires françaises (ANSM). Le PLYO n'est pas un médicament mais un Produit Sanguin Labile qui doit tout de même respecter la partie des BPF relative à la fabrication des médicaments stériles.

Actuellement, dans le monde, le seul autre fabricant « reconnu » de plasma lyophilisé est la Croix-Rouge allemande. Mais il comporte un groupe sanguin, avec des règles de délivrance restrictives respectant les compatibilités ABO.

L'agrément donné par l'ANSM à la production de PLYO à base de plasma viro-atténué par amotosalen ou de plasma sécurisé par quarantaine s'applique aux opérations extérieures et aux structures de soins civiles nationales mais dans ce dernier cas, le PLYO doit être distribué par l'EFS au travers d'une convention passée avec le CTSA.

Le PLYO n'est pas appelé à remplacer le plasma frais congelé, il complète simplement l'arsenal thérapeutique en mettant à disposition un plasma thérapeutique spécifique du traitement de l'urgence hémorragique grave, en attendant que le plasma frais soit décongelé et disponible.

## ***Historique du plasma lyophilisé***

Durant la seconde guerre mondiale, le médecin général Jean Julliard, chargé d'approvisionner en sang les unités de la campagne d'Italie, utilise du plasma cryodesséché produit par les américains. A la fin de la guerre, il décide de produire ce type de plasma avec le docteur François Hénaff, un vétérinaire spécialiste des traitements à froid. En effet, le plasma lyophilisé est un plasma congelé puis réchauffé sous vide pour obtenir une cryodessiccation : sublimation de la glace qui passe de l'état solide à l'état vapeur, sans passer par l'étape liquide. Ainsi l'eau est éliminée sans altérer le produit qui peut être reconstitué ultérieurement par addition d'eau. Il leur faudra 4 ans, de 1945 à 1949, pour aboutir.

En 1949, la première production de plasma cryodesséché (PC) est lancée par le Service central de transfusion-réanimation de l'armée (SCTRA) qui devient le premier centre producteur européen.

De 1987 à 1994, la production de PC est arrêtée pour éviter le risque de transmission du virus HIV du Sida par des Produits sanguins labiles (PSL) poolés.

En 1991, la production de PC sécurisé (PCS) unitaire est autorisée pour soutenir les troupes françaises engagées dans la guerre du golfe.

En 1994, l'Agence Française du Sang autorise la production de PCS à partir de pools inférieurs à 11 donneurs.

Depuis 2003, le PCS est déleucocyté (PCSD).

En 2011, le CTSA a fait valider par l'autorité sanitaire nationale la production de plasma lyophilisé à partir du plasma traité par Amotosalen<sup>®</sup>, ce qui permet la distribution de plasma lyophilisé, viroatténué, déleucocyté.

En 2012, le produit prend la dénomination de plasma lyophilisé avec l'acronyme PLYO pour éviter une confusion avec le PFCSD (Plasma frais congelé solvant détergent). Sa dénomination pour les anglo-saxons est FLYP pour French LYophilised Plasma.

Fin 2012, le PLYO peut être distribué sous trois conditionnements : en boîte carton, en sac avec trois PLYO et en sac unitaire pour un usage opérationnel.

